



“2025, Año de la Mujer Indígena”

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo y hasta el 30 de junio de 2025, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>3. ENVASES DE VIDRIO</p> <p>Entre los diversos tipos de envases que son utilizados para conservar los preparados farmacéuticos, se encuentran los que se elaboran de vidrio y cuya forma puede ser botella, frasco, ampolleta y frasco ampula o vial. Este tipo de envases debe proteger y guardar adecuadamente la integridad del producto contenido durante todo el tiempo que el preparado permanezca en dicho envase y hasta el momento de su uso, evitando cualquier alteración en su estabilidad.</p> <p>Los envases de vidrio, por su modo de fabricación pueden obtenerse por estiramiento y por moldeado. Los que se obtienen por estiramiento son livianos, de paredes delgadas y frágiles, generalmente se utilizan para las ampolletas y forma de administración unidosis, en cambio, los envases fabricados por moldeado presentan buena</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>resistencia mecánica, son relativamente más pesados, su espesor puede ser variable, principalmente el fondo, que es más grueso, usualmente son empleados en la elaboración de frascos ampolla o viales, para administración de productos multidosis, sus capacidades van de 1.0 mL hasta 1 000 mL.</p> <p>Por lo anterior, la selección del envase debe realizarse de forma muy cuidadosa, tomando en consideración que, de acuerdo a su composición, existen diferentes tipos de vidrio como se indica a continuación y cuyas características difieren entre ellos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vidrio tipo I, de borosilicato, es un vidrio neutro que posee una fuerte resistencia hidrolítica y gran resistencia a los choques térmicos, por lo general se usa para envasar preparaciones inyectables, aunque también es adecuado para la mayor parte de las preparaciones farmacéuticas, sean o no de administración parenteral. • Vidrio tipo II, calizo, tiene una elevada resistencia hidrolítica resultante de un tratamiento apropiado a la superficie y puede ser útil para envasar productos inyectables cuya estabilidad haya sido previamente demostrada, también es adecuado para resguardar medicamentos de administración oral, así como preparaciones acuosas ácidas y neutras. • Vidrio tipo III, es un vidrio calizo con muy baja resistencia hidrolítica, generalmente usado para envasar productos inyectables que contengan un 		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>vehículo no acuoso y del cual se haya determinado su estabilidad. Útil también para contener polvos de aplicación parenteral y no parenteral. Este tipo de vidrio no es adecuado para contener soluciones inyectables acuosas ni preparaciones liofilizadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vidrio tipo IV llamado también NP (no parenteral), usado comúnmente para contener medicamentos orales como jarabes o suspensiones. <p>Los envases de vidrio pueden ser incoloros, siendo totalmente transparentes, normalmente se usan para envasar los medicamentos de administración parenteral, pero en el caso de preparaciones farmacéuticas que, por sus características son sensibles a la luz, se utilizan envases de vidrio colorido, los cuales contienen pequeñas cantidades de óxidos metálicos para obtener el color. Es importante tener en cuenta que todos los envases de vidrio coloreados destinados a resguardar preparaciones farmacéuticas, líquidas o sólidas, deben ser translúcidas para permitir la inspección visual del contenido, además de cumplir con lo especificado en la prueba de transmisión de la luz, numeral 3.3 de este apartado.</p> <p>La superficie interna de los envases de vidrio puede ser tratada de forma especial para mejorar su resistencia hidrolítica, así mismo, la superficie externa de los mismos puede recibir algún tratamiento con el propósito de reducir la fricción y mejorar su resistencia a la abrasión, pero teniendo cuidado de no contaminar el interior del envase. Cuando los envases de vidrio se complementen</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

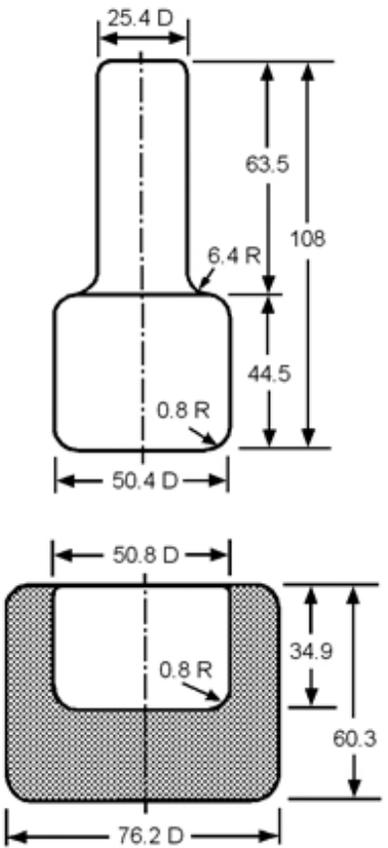
Dice	Debe decir	Justificación*
<p>con aditamentos de material diferente como es el caso de los tapones para frascos viales, éstos deberán cumplir con lo especificado en el numeral 7. <i>Tapones de elastómeros para productos inyectables</i> de este capítulo.</p> <p>A continuación, se describen las pruebas adecuadas para identificar el tipo de vidrio de los envases, así como su resistencia al ataque bajo condiciones específicas y a fin de verificar la estabilidad química de los mismos garantizando la ausencia de migración de alguno de sus componentes hacia el medicamento. Entre dichas pruebas se incluye la determinación de arsénico, la cual se realiza utilizando el medio acuoso resultante de la prueba de resistencia hidrolítica, lo que permite asegurar que la composición del vidrio es la adecuada, muy especialmente para el caso de las preparaciones parenterales acuosas.</p>		
<p>3.1. RESISTENCIA HIDROLÍTICA: PRUEBA CON VIDRIO MOLIDO</p> <p>Esta prueba determina la resistencia de los envases nuevos de vidrio, al ataque con agua. La magnitud del ataque se determina por la cantidad de álcali liberado por el vidrio, bajo condiciones específicas. La cantidad de álcali es pequeña en el caso de los vidrios resistentes, por lo que es muy importante verificar minuciosamente las pruebas y efectuadas en áreas libres de vapores y polvo. Los aparatos deben ser de gran exactitud y precisión.</p> <p>Reactivos</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Agua de alta pureza. Cumple con las especificaciones del agua de alta pureza indicada en el capítulo de <i>Sistemas críticos</i>. En el proceso se evitan las tuberías y recipientes de cobre y las líneas se purgan antes de utilizarlas para surtir el agua en los recipientes de prueba.</p> <p>Solución indicadora de rojo de metilo. Disolver 24.0 mg de sal sódica de rojo de metilo en agua de alta pureza y llevar a un volumen de 100 mL. Si es necesario, neutralizar con solución de hidróxido de sodio 0.02 N, de tal forma, que la titulación de 100 mL de agua de alta pureza, que contiene cinco gotas del indicador, no requiera más de 0.02 mL de solución de hidróxido de sodio 0.02 N, para efectuar el cambio de coloración a pH 5.6.</p> <p>Equipo</p> <p>Autoclave. Utilizar una autoclave capaz de mantener una temperatura de 121 ± 2.0 °C, equipada con un termómetro, un medidor de presión, una válvula de escape y un soporte adecuado para contener por lo menos 12 envases de prueba, por encima del nivel del agua.</p> <p>Mortero y mano. Utilizar un mortero y mano de acero duro, fabricado de acuerdo a las especificaciones de la <i>Figura 1</i>.</p>		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p><i>Figura 1. Mortero y mano para pulverizar vidrio (dimensiones en milímetros).</i></p> <p>Equipos adicionales</p> <ul style="list-style-type: none"> Mallas de 20.3 cm de diámetro de acero inoxidable números 20, 40 y 50; charola receptora y tapa. 		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> • Matraces Erlenmeyer de vidrio resistente curado según especificaciones. • Martillo de 900 g. • Imán. • Desecador. • Equipo volumétrico adecuado. <p>Preparación de la muestra. Seleccionar al azar seis o más envases, enjuagarlos cuidadosamente con agua de alta pureza y secar aplicando corriente de aire limpio y seco. Los recipientes se rompen con el martillo y se reducen a fragmentos de aproximadamente 25 mm. Dividir alrededor de 100 g de la muestra en tres porciones aproximadamente iguales, colocar una de ellas en el mortero, triturar golpeando tres o cuatro veces con un martillo y posteriormente con la mano del mortero. Vaciar el contenido del mortero sobre el tamiz n.º 20 colocado en batería con los números 40 y 50, agitar para lograr una buena separación. Repetir la operación con las dos porciones remanentes. Las fracciones retenidas en las mallas números 20 y 40 se vacían nuevamente en el mortero, triturar una vez más golpeando con el martillo y la mano del mortero, pasarlo por la batería de tamices. Vaciar la charola receptora y sacudir la batería de mallas por medios mecánicos durante 5 min o manualmente por un tiempo equivalente. La porción retenida en el tamiz n.º 50, de más de 10 g, conservarla en un desecador hasta que se utilice para las pruebas.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Extender la muestra en un papel glassine y pasar el imán para eliminar las partículas de fierro que puedan haberse introducido durante el proceso de trituración.</p> <p>En un matraz Erlenmeyer de 250 mL de paredes gruesas, se deposita la porción de vidrio pulverizado y se lava seis veces con 30 mL de acetona en cada ocasión, agitando cada vez durante 30 s; decantar con cuidado la acetona. Después de los lavados, en la muestra no aparecen partículas aglomeradas, ni en la superficie de los granos se observan partículas finas adheridas. Secar el matraz y su contenido a 140 °C durante 20 min; transferir la muestra a un pesafiltro y enfriar en desecador. Analizar dentro de las 48 h siguientes.</p> <p>Procedimiento. En un matraz Erlenmeyer de 250 mL previamente digerido con agua de alta pureza, en un baño de agua a 90 °C durante 24 h o a 121 °C durante 1 h, depositar 10 g de la muestra preparada, exactamente pesados; agregar 50 mL de agua de alta pureza; agregar esta misma cantidad a otro matraz, preparado de la misma manera, que sirve como prueba en blanco. Tapar los matraces con vasos de precipitados de borosilicato invertidos, previamente tratados como ya se indicó para los matraces y de tamaño tal que sus fondos estén apoyados perfectamente sobre la boca de los matraces. Acomodar en la autoclave, cerrar y calentar hasta que el vapor salga vigorosamente por la válvula abierta; continuar</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>calentando durante 10 min. Cerrar la válvula, ajustar la temperatura para que se eleve 1 °C/min, hasta 121 °C (se emplean de 19 a 23 min para obtenerla). Mantener esta temperatura ± 2.0 °C durante 30 min, a partir del momento en que se alcance.</p> <p>Reducir el calor de modo que la autoclave se enfríe a una velocidad de 0.5 °C/min y la presión se normalice en un lapso de 38 a 46 min, ventilando si es necesario para evitar la formación de vacío.</p> <p>Enseguida enfriar los matraces bajo agua corriente. Decantar el agua de cada matraz dentro de un recipiente limpio; lavar el polvo de vidrio con cuatro porciones de 15 mL, cada una de agua de alta pureza; agregar los lavados decantados a la porción principal en el matraz correspondiente; a la prueba en blanco se adicionan también 60 mL de agua de alta pureza.</p> <p>Agregar cinco gotas de SI de rojo de metilo y titular inmediatamente cada matraz con solución de ácido sulfúrico 0.02 N, usando una microbureta. Corregir el volumen de solución de ácido sulfúrico 0.02 N empleado para neutralizar el extracto correspondiente a 10 g de la muestra de vidrio, con el volumen empleado para la prueba en blanco. El volumen corregido no es mayor del indicado en la <i>Tabla 2</i>, según el tipo de vidrio.</p> <p><i>Tabla 2.</i> Límites de resistencia del vidrio pulverizado.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice			Debe decir	Justificación*
Vidrio tipo	Tamaño del envase (mL)	Límite máximo (mL) de solución de ácido sulfúrico 0.02 N		
I	Todos	1.0		
II	Todos	8.5		
III	Todos	8.5		
NP	Todos	15.0		
3.2. RESISTENCIA HIDROLÍTICA DE SUPERFICIES INTERNAS Reactivos <ul style="list-style-type: none"> • Agua purificada. • Agua purificada libre de dióxido de carbono. Es agua purificada que ha sido hervida por 5 min o más, enfriada y protegida de absorber dióxido de carbono de la atmósfera. • Ácido clorhídrico 0.01 M. • Rojo de metilo. Disolver 100 mg de rojo de metilo en 100 mL de alcohol. Equipo <ul style="list-style-type: none"> • Horno de calentamiento para 50 °C. • Autoclave. Utilizar una autoclave capaz de mantener una temperatura de 121 ± 1 °C con un termómetro, un medidor de presión, una válvula de escape y un soporte adecuado para colocar por lo menos 12 envases de prueba por encima del nivel del agua. • Baño de agua a 80 °C. 				



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*															
<ul style="list-style-type: none"> Buretas. Que cumplan con los requisitos de capacidad, precisión y calidad de vidrio. Matraces balón de 100, 250 y 500 mL. <p>Preparación de la muestra. La determinación se efectúa en envases nuevos. Los volúmenes de líquido necesario en el ensayo final según la capacidad de los envases, se indican en la <i>Tabla 3</i>.</p> <p><i>Tabla 3.</i> Volumen de líquido de prueba y número de valoraciones.</p> <table border="1" data-bbox="128 721 678 1187"> <thead> <tr> <th>Volumen de llenado (mL)</th> <th>Volumen de líquido de prueba para una valoración (mL)</th> <th>Número de valoraciones</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hasta 3</td> <td>25.0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Más de 3 y hasta 30</td> <td>50.0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Más de 30 y hasta 100</td> <td>100.0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Más de 100</td> <td>100.0</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> <p>Procedimiento. Enjuagar cuidadosamente cada envase tres veces como mínimo con agua purificada libre de dióxido de carbono y dejar escurrir. El procedimiento de limpieza se debe efectuar en no menos de 20 min y no más de 25 min. Calentar los envases cerrados con un</p>	Volumen de llenado (mL)	Volumen de líquido de prueba para una valoración (mL)	Número de valoraciones	Hasta 3	25.0	1	Más de 3 y hasta 30	50.0	2	Más de 30 y hasta 100	100.0	2	Más de 100	100.0	3		
Volumen de llenado (mL)	Volumen de líquido de prueba para una valoración (mL)	Número de valoraciones															
Hasta 3	25.0	1															
Más de 3 y hasta 30	50.0	2															
Más de 30 y hasta 100	100.0	2															
Más de 100	100.0	3															



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>material inerte, en un baño de agua o en un horno, aproximadamente a 50 °C, durante más o menos 2 min. No enjuagar antes de la prueba.</p> <p>Los envases se llenan con agua purificada libre de dióxido de carbono hasta el volumen de llenado. Cada envase, incluidas las ampollitas, deben taparse sin ajustar, con un material inerte como una cápsula de vidrio neutro o papel aluminio, previamente enjuagado con agua purificada libre de dióxido de carbono. Los envases en forma de cartuchos o jeringas prellenadas se cierran en forma adecuada con material que no interfiera en la prueba. Colocar los envases en la cesta de la autoclave.</p> <p>Colocar la cesta en la autoclave que contenga una cantidad de agua suficiente para que la cesta permanezca fuera del agua. Cerrar la autoclave y efectuar las siguientes operaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Calentar a 100 °C y permitir que el vapor salga por la válvula de ventilación durante 10 min. 2. Cerrar la válvula de ventilación y elevar la temperatura de 100 a 121 °C a una velocidad de 1 °C/min. 3. Mantener la temperatura a 121 ± 1 °C durante 80 ± 1 min 60 ± 1 min. 4. Reducir la temperatura de 121 a 100 °C a una velocidad de 0.5 °C/min, purgando para evitar la formación de vacío. 5. No abrir la autoclave antes de que se haya enfriado a 95 °C. 6. Retirar los envases de la autoclave, con las 		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>precauciones necesarias, colocarlos en un baño de agua a 80 °C, hacer correr agua corriente y fría, cuidando que el agua no entre en contacto con las cubiertas de aluminio sueltas, para evitar la contaminación de la solución de extracción.</p> <p>7. El tiempo de enfriado no debe exceder de 30 min.</p> <p>Efectuar la valoración de las soluciones de extracción dentro de una hora posterior a la remoción de los envases de la autoclave, según el siguiente procedimiento:</p> <p>Combinar los líquidos obtenidos de los envases tratados y mezclados. Colocar el volumen indicado en la <i>Tabla 3</i> en un matraz balón; en otro matraz igual introducir el mismo volumen de agua purificada libre de dióxido de carbono, adicionar a cada matraz, 0.05 mL de rojo de metilo por cada 25 mL de líquido. Valorar ambos con HCl 0.01 M, de forma que el color de la solución en el líquido problema sea igual al obtenido en el blanco. Restar el valor obtenido en el blanco al valor obtenido en el líquido de prueba y expresar los resultados en mL de HCl 0.01 M por 100 mL de líquido de prueba. Expresar los resultados de la valoración que sean menores de 1.0 mL con dos decimales y los resultados mayores o iguales a 1.0 mL con un decimal.</p> <p>Límites. Los resultados, o el promedio de los resultados si se efectuó más de una valoración, no son mayores que los indicados en la <i>Tabla 4</i>.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice		Debe decir	Justificación*
<p><i>Tabla 4. Límites para la prueba de resistencia hidrolítica de superficies internas en envases de vidrio.</i></p>			
Volumen de llenado (mL)	Volumen máximo de HCl 0.01 M por 100 mL de líquido de prueba (mL)		
	Tipos I y II	Tipo III	
Hasta 1	2.0	20.0	
Superior a 1 y hasta 2	1.8	17.6	
Superior a 2 y hasta 5	1.3	13.2	
Superior a 5 y hasta 10	1.0	10.2	
Superior a 10 y hasta 20	0.80	8.1	
Superior a 20 y hasta 50	0.60	6.1	
Superior a 50 y hasta 100	0.50	4.8	
Superior a 100 y hasta 200	0.40	3.8	
Superior a 200 y hasta 500	0.30	2.9	
Superior a 500	0.20	2.2	
<p>3.3. TRANSMISIÓN DE LUZ PARA ENVASES DE VIDRIO COLOREADO Equipo. Emplear un espectrofotómetro de sensibilidad y exactitud adecuadas, adaptado para</p>			



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>medir la cantidad de luz transmitida por materiales de vidrio o plástico, transparentes o translúcidos, utilizados como envases para productos farmacéuticos.</p> <p>Para los envases fabricados con vidrio o plástico transparente, utilizar un espectrofotómetro de sensibilidad y exactitud adecuada, para medir y registrar la cantidad de luz transmitida. Para materiales translúcidos, de vidrio o plástico, se emplea un espectrofotómetro de características anteriormente descritas y adicionalmente capaz de medir y registrar la luz transmitida por rayos difusos o por rayos paralelos.</p> <p>Preparación de la muestra. El recipiente se rompe o corta con una sierra circular provista de un disco abrasivo húmedo de carborundum o de diamante. En el caso de vidrio soplado, seleccionar aquellas secciones que representan el espesor promedio de la pared y se recortan al tamaño adecuado para ser colocadas en el espectrofotómetro.</p> <p>Después de cortar, se lava y se seca cada muestra, evitando rayar la superficie. Si la muestra es tan pequeña que no cubre la abertura del portaceldillas, se tapa la parte que falta con papel opaco o con cinta adhesiva, siempre y cuando la longitud de la muestra sea mayor que la de la abertura del espectrofotómetro.</p> <p>Antes de colocar la muestra, limpiar con papel especial para lentes y montar con ayuda de alguna cera u otros medios adecuados, cuidando de no</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>dejar marcas ni huellas digitales sobre las superficies a través de las cuales pasará la luz. Procedimiento. Colocar las muestras en el espectrofotómetro con su eje cilíndrico paralelo al plano de la abertura y centrado con respecto a la misma. Cuando la colocación es correcta, el rayo de luz es perpendicular a la superficie de la muestra y las pérdidas de reflexión son mínimas. La transmitancia de la muestra se mide en las regiones adecuadas del espectro, tomando el aire como referencia. Cuando se dispone de un aparato con registrador, se hace en forma continua, o bien con un espectrofotómetro manual, a intervalos de 20 nm, en la región entre 290 y 450 nm. El promedio de las lecturas de luz transmitida observadas, no es mayor del indicado en la <i>Tabla 5</i>. En envases para contener preparados de aplicación oral o tópica, los valores de transmisión no pueden desviarse en más de 10 % de los establecidos en la <i>Tabla 5</i>, en cualquier longitud de onda, en la región entre 290 y 450 nm. Se considera que la transmisión de los envases de tamaño intermedio a los expresados en la <i>Tabla 5</i>, no será mayor a la que se establece para el siguiente tamaño superior enlistado en la tabla. Para envases mayores a 20 mL, se aplican los límites establecidos para 20 mL.</p>		
<p><i>Tabla 5.</i> Límites de luz transmitida para vidrio de los tipos I, II, III y para plásticos.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice			Debe decir	Justificación*
Tamaño nominal (mL)	Máximo por ciento de luz transmitida entre 290 y 450 nm			
	Recipientes para sellado a la flama	Recipientes para cierre con tapa o tapón		
	Hasta 1.0	50	25	
	Mayor a 1.0 hasta 2.0	45	20	
	Mayor a 2.0 hasta 5.0	40	15	
	Mayor a 5.0 hasta 10	35	13	
	Mayor a 10 hasta 20	30	12	
	Mayor a 20	25	10	
3.4. CONTENIDO DE ARSÉNICO. MGA 0111, Prueba límite de arsénico. El límite para el contenido de arsénico es de 0.1 µg. Preparación de la muestra. Utilizar 35 mL del agua resultante en la prueba de <i>Resistencia hidrolítica de superficies internas</i> (numeral 3.2), seleccionando el volumen de un envase de vidrio tipo I, cuyo volumen sea de 50 mL o mayor, o tomar 35 mL de la combinación del contenido de varios envases de vidrio tipo I de capacidad menor a 50 mL. Procedimiento. Proceder como se indica en el MGA 0111.				



Salud
Secretaría de Salud



“2025, Año de la Mujer Indígena”

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.

CONSULTA